

Оценка показателей качества лиофилизированной лекарственной формы ЛХС-1208

Гулякин И.Д., Николаева Л.Л., Санарова Е.В., Ланцова А.В., Оборотова Н.А.,
ФГБНУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина», Москва, Россия
E-mail: ilya.gulyakin@yandex.ru

Актуальность. Разработанная лекарственная форма ЛХС-1208 представляет собой лиофилизат для приготовления раствора для инъекций. Актуальным является изучение параметров качества раствора ЛХС-1208 после регидратации. Изменения показателей качества в процессе хранения раствора после регидратации указывает на нецелесообразность проведения биологических экспериментов.

Задача исследования. Изучение критериев качества лиофилизированной лекарственной формы после регидратации.

Материалы и методы. Субстанция ЛХС-1208, синтезированная в лаборатории химического синтеза НИИ ЭДнТО ФГБНУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина». Солюбилизатор Kollidon 17 PF (BASF, Германия), растворитель – диметилсульфоксид, чда (Химмед, Россия). Количественное определение содержания препарата проводили на спектрофотометре Cary 100 при длине волны 320 нм.

Результаты и выводы. Проведенные исследования показали, что раствор ЛХС-1208 после регидратации лиофилизата ЛХС-1208 стабилен в течение всего периода исследований (3-е суток) по следующим показателям качества: внешний вид, значение рН и количественное содержание действующего вещества. Изменение количественного содержания ЛХС-1208 в процессе хранения полученного раствора укладывается в ошибку спектрофотометрического определения (~ 2 %). Незначительное снижение содержания ЛХС-1208 при регидратации лиофилизированной ЛФ после хранения: первые сутки – 0,3 %, вторые сутки – 0,3 %, третьи сутки – 0,4 %. Приведенные данные позволяют проводить доклинические исследования противоопухолевой активности разработанной лиофилизированной ЛФ ЛХС-1208 на животных с экспериментальными моделями опухолевого роста.

Работа выполнена в рамках Государственного контракта 13411.1008799.13.120 от 24 июня 2013 г. «Доклинические исследования инновационного лекарственного средства на основе производного индолокарбазола для лечения онкологических заболеваний».